URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-128

Références catalogue : **0407-251-000, 0407-260-000, 0407-265-000, 0407-266-000, 0407-280-000, 0407-281-000**
Description du produit : **Sondes de discectomie percutanée Dekompressor® de Stryker**

Ce courrier contient des informations importantes concernant un risque de rupture au niveau de la tige vrillée et/ou de la canule lorsque les avertissements indiqués dans le mode d'emploi des sondes Dekompressor ne sont pas respectés. En particulier, le fait de courber manuellement la canule peut fragiliser le dispositif et provoquer une rupture au niveau de la tige vrillée et/ou de la canule. Cela pourrait entraîner une intervention médicale supplémentaire pour retirer le fragment, ou être à l'origine de douleurs ou d'une perte de mobilité. Aucun décès ni événement indésirable grave n'a été rapporté. Afin de garantir la sécurité des patients, respectez les instructions et avertissements du mode d'emploi.

- NE PAS courber, redresser ou modifier la forme de la canule d'introduction de quelque manière que ce soit. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une rupture au niveau de la tige vrillée pendant l'utilisation. Un fragment de la tige vrillée peut rester en place après le retrait de la canule, et une intervention serait alors nécessaire pour retirer le fragment du site chirurgical.

SYMBOLE	DÉFINITION
	NE PAS courber, redresser ou modifier la forme de la canule d'introduction de quelque manière que ce soit.

Depuis 2004, 22 cas confirmés de rupture de la tige vrillée et/ou de la canule (sur 20 385 dispositifs expédiés) ont été recensés pendant l'utilisation de sondes de discectomie percutanée Dekompressor®. Le taux de rupture de la tige vrillée et/ou de la canule est de 0,103 %, et le taux de rupture à l'intérieur du corps du patient est de 0,0736 %.

Une rupture peut survenir si le médecin courbe la sonde pour lui donner une direction et une position spécifiques en fonction du traitement discal et de l'anatomie du patient.

Le fait de courber la canule avant l'utilisation ou d'appliquer une force excessive sur le dispositif pendant l'utilisation entraîne un risque de rupture de la tige vrillée et/ou de la canule. Un article paru dans une revue indépendante déconseille aux médecins d'appliquer un couple pour modifier la direction de la sonde, et recommande aux utilisateurs de manipuler le dispositif de façon linéaire uniquement (Domsky, Goldberg et Hirsh).

Nous vous remercions de prendre connaissance de cette information. Des renseignements supplémentaires sont donnés dans les pages suivantes. Afin d'assurer la sécurité des patients, respectez les consignes indiquées dans le mode d'emploi. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question relative au présent courrier ou pour toute information complémentaire.

Détecter une rupture sur le dispositif

Les discectomies étant réalisées sous fluoroscopie, tout fragment de tige vrillée ou de canule sera visible pour le médecin en cas de rupture. Par ailleurs, la rupture de la tige vrillée et/ou de la canule s'accompagne souvent d'un craquement ou d'un bruit sec.

Détails du produit

Numéro de référence	Désignation du produit
0407-251-000	Sonde de discectomie percutanée avec canule courbe, 15,2 cm (6 pouces), 1,5 mm (17G)
0407-260-000	Sonde de discectomie percutanée, 22,9 cm (9 pouces), 1,5 mm (17G)
0407-265-000	Sonde de discectomie percutanée, 15,2 cm (6 pouces), 2,4 mm (13G)
0407-266-000	Sonde de discectomie percutanée, 15,2 cm (6 pouces), 1,85 mm (15G)
0407-280-000	Sonde de discectomie percutanée, 15,2 cm (6 pouces), 1,0 mm (19G)
0407-281-000	Sonde de discectomie percutanée, 7,6 cm (3 pouces)

Incidences sur le plan clinique, recommandations et mesures d'atténuation

En cas de rupture, retirer la tige vrillée et/ou la canule de la manière la plus sûre et la moins invasive possible. Le médecin pourra dans certains cas décider de ne pas retirer le fragment. Informer Stryker immédiatement de tout événement indésirable en lien avec l'utilisation des dispositifs concernés. Respecter la réglementation locale en matière de notification des événements indésirables aux autorités compétentes.

Mise à jour de l'étiquetage

Une étiquette sera apposée sur les nouveaux dispositifs afin de rappeler les informations du mode d'emploi. Cette étiquette est un rappel visuel de l’avertissement du mode d'emploi, et indique que la tige vrillée et la canule ne doivent pas être courbées.

Travaux cités

Domsky, Richard, et al. « Critical Failure of a Percutancious Discectomy Probe Requiring Surgical Removal During Disc Decompression. » *Regional Anesthesia and Pain Medicine* (2006): 177-179.